

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2018年4月26日 17:40~18:15

開催場所 3階来賓室

出席者 謝 慶一 片岡 亨 阿部 元 中村 充代 森脇 雅典 米田 健司

楠本 茂雅 太田 真希 古家 友恵 香川 智美 安野 多加代 橋本 真理子 星 育子

【議題および審議結果】

1. 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」実施の可否 [17:40~17:45]

新規申請に関して、治験の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

2. 「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」継続の可否 [17:45~17:47]

新たな安全性に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

3. 「バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」継続の可否 [17:47~17:50]

重篤な有害事象に関する報告と新たな安全性に関する報告、治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

4. 「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験」継続の可否 [17:50~17:52]

新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

5. 「スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント® (アリロクマブ) の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」継続の可否 [17:52~17:53]

治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

6. 「IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:53~17:55]

新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

7. 「急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究」実施の可否 [17:55~17:58]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

8. 「ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験」実施の可否 [17:58~18:00]

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

9. 「我が国における心臓植込み型器機治療の経過観察調査」実施の可否 [18:00~18:02]

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上承認

10. 「直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理的予測因子の探索的研究」実施の可否 [18:02~18:08]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

11. 「20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究」実施の可否 [18:08~18:10]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

12. 製造販売後調査実施の可否 [18:10~18:15]

1) エフピーOD錠 2.5 (3錠又は4錠服用症例) (迅速審査報告)

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

2) エフピーOD錠 2.5 (レボドパ非併用新規症例) (迅速審査報告)

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3) プリズバインド静注液 2.5 g (迅速審査報告)

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

4) スインプロイク錠 0.2mg

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

5) BioFreedom薬剤コーテッドステント

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

13. 「経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究」継続の可否 [17:42~17:43]

研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

[審議結果] 承認